

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/010728



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 663983	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/010728	International filing date (<i>day/month/year</i>) 26 August 2003 (26.08.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 30 September 2002 (30.09.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/616, A61P 17/02, 17/04		
Applicant TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD.		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the applicant and to the International Bureau</i>) a total of _____ sheets, as follows: <div style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). <input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</div> b. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the International Bureau only</i>) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
4. This report contains indications relating to the following items: <div style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report <input type="checkbox"/> Box No. II Priority <input checked="" type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability <input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement <input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited <input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application <input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</div>

Date of submission of the demand 19 April 2004 (19.04.2004)	Date of completion of this report 17 August 2004 (17.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/010728

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

national application No.

PCT/JP03/10728

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 3-4

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 3-4 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The subject matters of claims 3 and 4 relate to a method for treatment of the human body by therapy, which does not require an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority under the provisions of PCT Article 34(4)(a)(i) and Rule 67.1(iv).

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 3-4.

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-*bis* of the Administrative Instructions.

☐ see Supplemental Box for further details.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/10728

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-2	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-2	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-2	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)**Documents:**

1. JP, 8-268886, A (Eisai Co., Ltd.), 15 October, 1996 (15.10.96)
2. JP, 8-208487, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 13 August, 1996 (13.08.96)
3. JP, 9-235232, A (Teikoku Seiyaku Kabushiki Kaisha), 19 October, 1997 (19.10.97), & US, 5916918, A
4. JP, 64-3123, A (The Green Cross Corp.), 6 January, 1989 (06.01.89)
5. JP, 57-128328, A (Laboratoires du Docteur P. Astier), 10 August, 1982 (10.08.82)
6. WO, 01-47525, A (Teikoku Seiyaku Kabushiki Kaisha), 5 July, 2001 (05.07.01)

Explanation:

The subject matters of claims 1 and 2 do not appear to be novel or to involve an inventive step in view of documents 1-6.

Document 1 (claims 1 and 3, [0026]) discloses the manufacture of a keloid inhibitor and an external preparation which contain aspirin (acetylsalicylic acid) or its pharmacologically acceptable salt as the effective ingredient.

Document 2 (abstract, claim 1, [0022]) discloses an external preparation containing aspirin (acetylsalicylic acid) for treating inflammatory skin diseases, and keloid and hypertrophic scars as inflammatory skin diseases to be treated.

Document 3 (claims 1 and 2, [0005]) discloses a therapeutic drug for skin injury for local application, which contains acetylsalicylic acid as the active ingredient, and mentions that acetylsalicylic acid is previously known to have analgesic effect for thermal injuries and burns.

Document 4 (the claims; page 2, column 2, line 15 to page 2, column 6, line 1 of claims) describes that a pain, hot feeling, red spots and swelling of thermal injury are alleviated by a therapeutic drug for dermatitis which contains acetylsalicylic acid and its physiologically acceptable salt as the effective ingredients and a wet compress dipped in a solution containing aspirin.

Document 5 (claim 1; page 4, upper right column, line 5) discloses an anti-inflammatory analgesic pharmaceutical composite containing acetylsalicylic acid as the active ingredient and mentions that the composite can be used to treat posttraumatic pain.

Document 6 (abstract; claim 1: page 4, lines 19-23) discloses an external preparation for antipruritus which contains acetylsalicylic acid as the active ingredient, and pruritus accompanying a dermal trauma such as an incision is cited as a disease accompanied by itching as the object of treatment.

The subject matters of claims 1 and 2 appear to be industrially applicable.

P C T

REC'D 10 SEP 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 663983	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10728	国際出願日 (日.月.年) 26.08.2003	優先日 (日.月.年) 30.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K31/616, A61P17/02, 17/04		
出願人 (氏名又は名称) 帝國製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 19.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 17.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 榊原 貴子	4C 9444
電話番号 03-3581-1101 内線 3402		

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 3-4

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 3-4 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 3-4 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条(4) (a) (i) 及び PCT 規則 67.1 (iv) の規定により、この国際予備審査機関が予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 3-4 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-2	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-2	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-2	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献

1. JP 8-268886 A (エーザイ株式会社), 1996.10.15
2. JP 8-208487 A (積水化学工業株式会社), 1996.08.13
3. JP 9-235232 A (帝国製薬株式会社), 1997.19.19
& US 5916918 A
4. JP 64-3123 A (株式会社ミドリ十字), 1989.01.06
5. JP 57-128328 A (ラボラトワール・デュ・ドクトール・ペ・アスティエ),
1982.08.10
6. WO 01/047525 A (帝国製薬株式会社), 2001.07.05

説明

・請求の範囲1-2に記載された発明は、上記文献1-6により、新規性及び進歩性を有さない。

文献1(請求項1及び3、【0026】)には、アスピリン(アセチルサリチル酸)またはその薬理学的に許容される塩を有効成分とするケロイド抑制剤、及び、外用剤を製造することが記載されている。

文献2(要約、請求項1、【0022】)には、アスピリン(アセチルサリチル酸)を含有する炎症性皮膚疾患治療外用剤、及び、治療対象となる炎症性皮膚疾患としてケロイド及び肥厚性瘢痕が記載されている。

文献3(請求項1及び2、【0005】)には、アセチルサリチル酸を活性成分として含有する局所適用の皮膚損傷治療剤、及び、熱傷・火傷においてアセチルサリチル酸の鎮痛効果が既知であることが記載されている。

文献4(特許請求の範囲、同第2頁第2欄第15行-第2頁第6欄第1行)には、アセチルサリチル酸およびその生理学的に許容される塩を有効成分とする皮膚炎症治療剤、及び、アスピリンを含有する溶液を浸した湿布により熱傷の疼痛、熱感、紅斑、腫脹が軽減されたことが記載されている。

文献5(特許請求の範囲1、第4頁上右欄第5行)には、活性成分としてアセチルサリチル酸を含有する抗炎症性鎮痛製剤組成物、及び、前記組成物が外傷後の疼痛の治療に使用可能であることが記載されている。

文献6(要約、請求項1、第4頁第19-23行)には、活性成分としてアセチルサリチル酸を含有する鎮痒外用剤、及び、治療対象となる痒みを伴う疾患として切傷等の皮膚創傷に伴う掻痒が記載されている。

・請求の範囲1-2に記載された発明は、産業上の利用可能性を有する。